Carprox vet. 20 mg Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Carprofen 20,00 mg

Sonstige Bestandteile:

Eisen(III)-oxid (E172) 0,61 mg
Eisen(II,III)-oxid (E172) 0,38 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette.

Runde, dunkelbraune, marmorierte Tabletten mit sichtbaren dunklen Flecken, auf einer Seite mit Bruchrille und abgeschrägten Kanten.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Entzündungshemmung und Schmerzlinderung bei Erkrankungen des Bewegungsapparates und degenerativer Gelenkerkrankungen. Zur Weiterbehandlung postoperativer Schmerzen nach vorangegangener parenteraler Analgesie.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen.

Nicht anwenden bei trächtigen oder laktierenden Hunden.

Nicht anwenden bei Hunden unter einem Lebensalter von 4 Monaten.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Hunden, die unter einer Herz-, Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Nicht anwenden bei Hunden, bei denen die Gefahr einer gastrointestinalen Ulzeration oder Blutung besteht oder bei denen Blutbildveränderungen und Blutgerinnungsstörungen nachgewiesen wurden.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Siehe Abschnitte 4.3 und 4.5.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Anwendung bei älteren Hunden kann ein zusätzliches Risiko darstellen. Falls sich die Anwendung nicht vermeiden lässt, ist eine sorgfältige klinische Überwachung der Hunde erforderlich.

Die Anwendung bei dehydrierten, hypovolämischen oder hypotensiven Hunden ist zu vermeiden, da die Gefahr einer erhöhten Nierentoxizität besteht.

NSAIDs können die Phagozytose hemmen. Daher sollte bei der Behandlung von bakteriell bedingten Entzündungserscheinungen gleichzeitig eine geeignete antimikrobielle Therapie eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4.8).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Waschen Sie Ihre Hände nach der Handhabung des Produktes.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Es wurden die für die nichtsteroidalen Antiphlogstika typischen Nebenwirkungen wie Erbrechen, weicher Kot/Diarrhoe, okkultes Blut im Kot, Appetitverlust und Lethargie beobachtet. Diese treten im Allgemeinen in der ersten Behandlungswoche auf, sind in den meisten Fällen aber reversibel. In sehr seltenen Fällen können sie jedoch schwerwiegend oder sogar tödlich sein.

Falls Nebenwirkungen auftreten, ist die Behandlung abzubrechen und der Rat Tierarztes einzuholen.

Wie bei anderen NSAIDs besteht auch hier ein Risiko für seltene renale oder idiosynkratische hepatische Nebenwirkungen.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

In Studien an Labortieren (Ratten und Kaninchen) wurden fetotoxische Wirkungen von Carprofen nahe der therapeutischen Dosis nachgewiesen. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Nicht bei trächtigen oder laktierenden Hunden anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Das Tierarzneimittel sollte nicht gleichzeitig oder innerhalb von 24 Std. mit anderen NSAIDs oder Glu-

kokortikoiden angewendet werden. Carprofen hat ein hohes Proteinbindungsvermögen und kann mit anderen stark bindenden Arzneimitteln konkurrieren, was zu toxischen Wirkungen führen kann.
Die gleichzeitige Verabreichung potenziell nephrotoxischer Arzneimittel ist zu vermeiden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Für die orale Verabreichung.
2 bis 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag.
Die Anfangsdosis von 4 mg Carprofen pro kg Körpergewicht pro Tag sollte einmalig oder auf zwei gleichgroße Dosen verteilt, verabreicht werden. Die Dosis kann je nach dem klinischen Verlauf nach 7 Tagen auf 2 mg Carprofen/kg Körpergewicht/Tag (als Einzeldosis zu verabreichen) herabgesetzt werden.
Die Behandlungsdauer ist vom Behandlungserfolg abhängig. Nach einer 14-tägigen Behandlung ist der Hund dem behandelnden Tierarzt erneut vorzustellen.
Zur postoperativen Verlängerung der analgetischen Wirkung nach vorangegangener parenteraler Analgesie mit einer Injektionslösung, kann eine Behandlung mit Tabletten in einer Dosis von 4 mg/kg/Tag bis zu 5 Tagen fortgesetzt werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Obwohl Studien zur Untersuchung der Sicherheit von Carprofen bei Überdosierung durchgeführt wurden, traten keine Anzeichen von Toxizität auf, wenn die Hunde mit Carprofen in Konzentrationen von bis zu 6 mg/kg zweimal täglich für 7 Tage (3 fachen der empfohlenen Dosis von 4 mg/kg) und 6 mg/kg einmal täglich für weitere 7 Tage behandelt wurden.
Im Fall einer Überdosierung von Carprofen gibt es kein spezifisches Gegenmittel, daher ist die bei einer NSAID- Überdosierung übliche symptomatische Behandlung einzuleiten.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Nichtsteroidale Antiphlogistika und Antirheumatika
ATCvet-Code: QM01AE91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Carprofen hat eine entzündungshemmende, analgetische und antipyretische Wirkung. Wie die meisten NSAIDs hemmt Carprofen das Enzym Cyclooxigenase der Arachidonsäurekaskade.
Im Vergleich zu seiner entzündungshemmenden und analgetischen Wirkung ist die durch Carprofen bewirkte Hemmung der Prostaglandinsynthese jedoch weniger ausgeprägt. Der genaue Wirkungsmechanismus von Carprofen ist noch nicht vollständig geklärt.
Carprofen ist ein chirales Arzneimittel, bei dem das S(+)-Enantiomer aktiver ist als das R(-)- Enantiomer. Es gibt keine chirale Inversion zwischen den Enantiomeren in vivo.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Carprofen wird nach oraler Anwendung gut resorbiert (>90%) und wird stark an Plasmaproteine gebunden. Maximale Plasmakonzentrationen werden 1 bis 3 Stunden nach Verabreichung erreicht.
Die Halbwertzeit von Carprofen bei Hunden beträgt ca. 10 Stunden.
Carprofen wird hauptsächlich in der Leber von Hunden metabolisiert. Die Metabolite werden rasch über Fäzes (70 – 80%) und den Urin (10 – 20%) ausgeschieden. Es wurde ebenfalls in geringem Umfang eine Zirkulation im enterohepatischen Kreislauf festgestellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Eisen(II,III)-oxid (E172)
Eisen(III)-oxid (E172)
Povidon K30
Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz
Hochdisperses Siliciumdioxid
Fleisch-Aroma 10022
Talkum
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.
Tablettenhälften in die offene Blisterpackung zurücklegen und innerhalb von 24 Stunden verwenden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blister (OPA/Al/PVC-Al): 20, 50, 100 oder 500 Tabletten (10 Tabletten/Blister) in einer Packung.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

8. Zulassungsnummer

835266

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Ver-längerung der Zulassung

25. November 2013

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig